ИНСУФФЛЯТОРЫ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЕ
ИНС-«ФОТЕК» по ТУ 9444-005-41747567-2002

*в вариантах исполнения:*

ИНС-001-«ФОТЕК», ИНС-002-«ФОТЕК»

# РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на инсуффляторы лапароскопические ИНС-«ФОТЕК» по ТУ 9444-005-41747567-2002, в вариантах исполнения: ИНС-001-«ФОТЕК» и ИНС-002-«ФОТЕК» (далее – аппарат или аппараты).

Торговое обозначение аппарата ИНС-001-«ФОТЕК» (без нагревателя газа) – «И001».
Торговое обозначение аппарата ИНС-002-«ФОТЕК» (с нагревателем газа) – «И002».

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено:

— для медицинского персонала, использующего аппарат, проводящего подготовку аппарата к работе, его сборку и настройку, очистку, дезинфекцию и стерилизацию составных частей;

— для технического персонала, обеспечивающего эксплуатацию аппарата и контроль технического состояния его составных частей в условиях операционной.

Медицинский и технический персонал должен ознакомиться с руководством по эксплуатации перед применением аппарата.

Предприятие-изготовитель: *Общество с ограниченной ответственностью «ФОТЕК» (ООО «ФОТЕК»), Россия*

Адрес предприятия: *Россия, 620078, обл. Свердловская, г. Екатеринбург, ул. Малышева, стр.145а*

Почтовый адрес**:** *Россия, 620078, г. Екатеринбург, а/я 84, ООО «ФОТЕК»*

Многоканальный телефон**:** *+7 343) 217-63-40*

сайт: *https://fotek.ru/*

e-mail*: fotek@fotek.ru*

# С О Д Е Р Ж А Н И Е

**Введение**..... *1*

**Глава 1 Описание частей аппарата** ..... *1*

**Глава 2. Работа аппарата**..... *6*

**Глава 3 Указание мер безопасности**..... *7*

**Глава 4 Управление блоком и сигнализация** ..... *11*

**Глава 5 Дезинфекция и стерилизация составных частей аппарата**..... *12*

**Глава 6 Сборка аппарата,**
**подготовка к работе и проверка работоспособности** ..... *14*

**Глава 7 Технические характеристики** ..... *17*

**Глава 8 Выходные характеристики** ..... *18*

**Глава 9 Стандарты и классификация** ..... *18*

**Глава 10 Электромагнитная обстановка**..... *19*

**Глава 11 Возможные неисправности и способы устранения**..... *21*

**Глава 12 Техническое обслуживание** ..... *22*

**Глава 13 Гарантии изготовителя** ..... *22*

**Глава 14 Проведение ремонта**..... *22*

**Глава 15. Пусконаладочные работы.**
**Монтаж, наладка, сборка и ввод в эксплуатацию. Инсталляция** ..... *23*

**Глава 16.Утилизация**..... *23*

**Глава 17. Экологическая политика** ..... *23*

*Версия программного обеспечения: IN002201*

*Январь 2026 г.*

## Введение

Аппараты предназначены для создания и автоматического поддержания заранее заданного давления во внутренних полостях пациента относительно давления окружающего воздуха (далее – абдоминальное давление) при различных лапароскопических вмешательствах.

## Глава 1 Описание частей аппарата

### 1.1 Блок управления

*Передняя панель блока управления*

На рисунке 1 приведено изображение передней панели блока управления аппарата ИНС-002-«ФОТЕК».

Передняя панель блока управления аппарата ИНС-001-«ФОТЕК» отличается отсутствием индикатора нагрева газа.

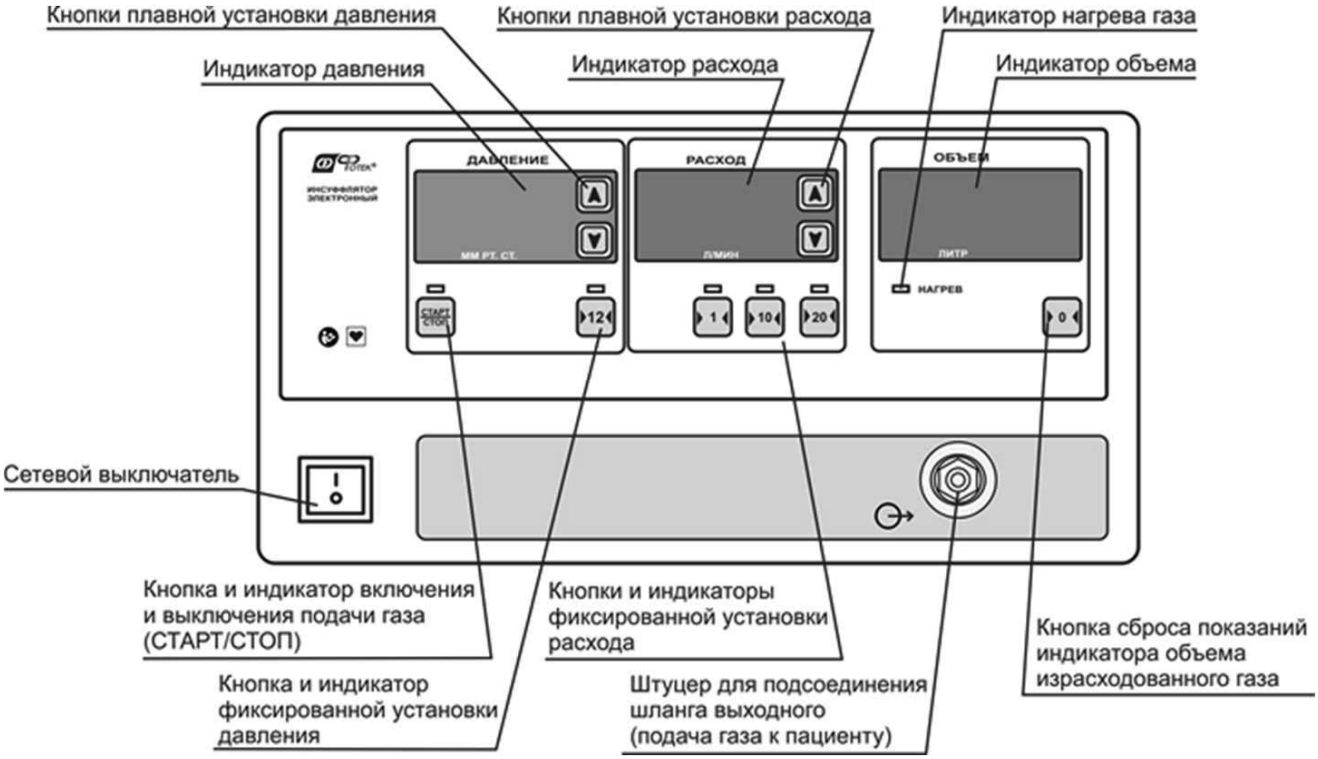



*Рисунок 1* – Передняя панель блока управления аппарата ИНС-002-«ФОТЕК»

*Задняя панель блока управления*

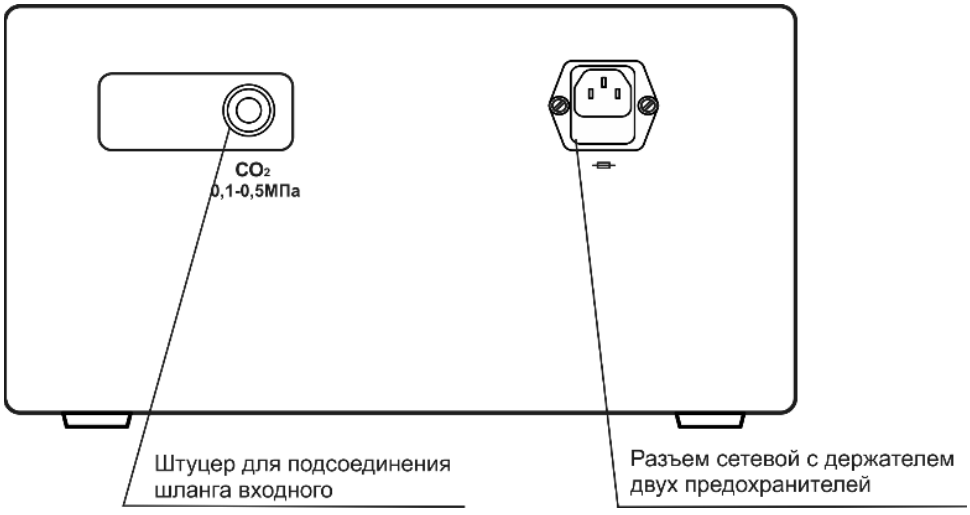
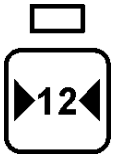



*Рисунок 2* – Задняя панель блока управления аппарата

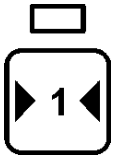
*Кнопки и индикаторы передней панели*



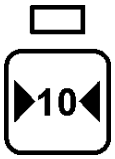

Кнопка и индикатор включения и выключения подачи газа (СТАРТ/СТОП)



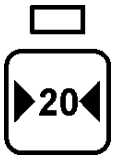

Кнопка и индикатор фиксированной установки величины давления 12 мм рт.ст.



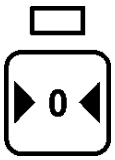

Кнопка и индикатор фиксированной установки величины расхода газа 1 л/мин




Кнопка и индикатор фиксированной установки величины расхода газа 10 л/мин




Кнопка и индикатор фиксированной установки величины расхода газа 20 л/мин




Кнопка сброса показаний индикатора объема



Кнопка плавного увеличения величины давления и расхода газа

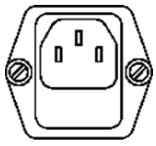


Кнопка плавного уменьшения величины давления и расхода газа




Индикатор включения нагревательного тракта (только для ИНС-002-«ФОТЕК»)

*Разъёмы, размещённые на задней панели*



Разъём для подключения шнура питания с держателем двух предохранителей



Штуцер для подсоединения шланга входного

**1.2 Шланг входной исполнений 1 и 2, внешний вид**

Внешний вид шланга входного исполнения 1 приведен на рисунке 3, шланга входного исполнения 2 – на рисунке 4.

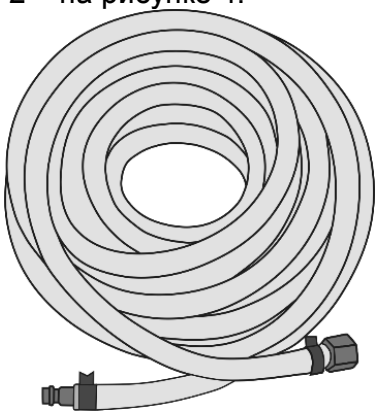


*Рисунок 3* – Шланг входной, исполнение 1

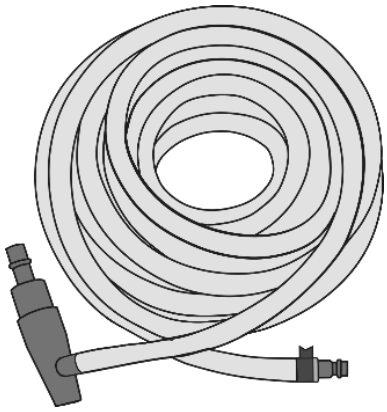


*Рисунок 4* – Шланг входной, исполнение 2

Шланг входной предназначен для подачи углекислого газа от источника к аппарату.

Шланг представлен в двух исполнениях: шланг исполнения 1 предназначен для подключения к баллону с углекислым газом, шланг исполнения 2 – для подключения к централизованной газовой магистрали.

Шланг исполнения 1 имеет быстроразъёмный соединитель для подключения к блоку управления и ниппель для присоединения к регулятору давления.

Шланг исполнения 2 имеет быстроразъёмные соединители для подключения к газовой магистрали и к блоку управления.

**1.3 Шланг выходной, внешний вид**

Внешний вид шланга выходного приведен на рисунке 5.

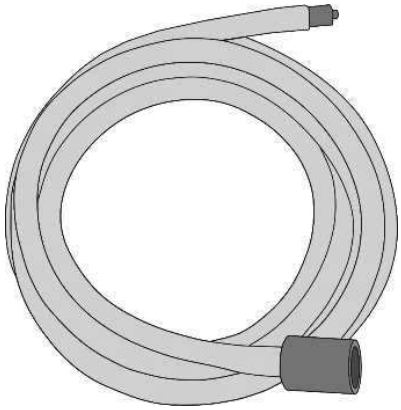


*Рисунок 5* – Шланг выходной

Шланг выходной предназначен для подачи углекислого газа от аппарата к используемому инструменту. Шланг имеет соединитель *22М* для присоединения к аппарату и соединитель *Luer Lock male* для присоединения к инструменту.

**1.4 Регулятор давления**

Регулятор давления (редуктор) баллонный углекислотный одноступенчатый типа УР-6-6 устанавливает рабочее давление углекислого газа на входе аппарата, устанавливается на баллоны углекислого газа.

Регуляторы давления имеют соединитель с накидной гайкой для установки на баллон для углекислого газа, соединитель для подключения шланга, показывающие устройства для индикации давления газа в баллоне и выходного давления, маховик для установки выходного давления.

Регулятор давления снижает давление газа до установленного и поддерживает его постоянным, пока баллон заполнен достаточным количеством газа. Следите за индикацией давления газа в баллоне: падение давления ниже 1 МПа является критическим, баллон необходимо отправлять на заправку. Заправка баллонов производится только специализированными организациями.

*Условные обозначения в руководстве по эксплуатации*



Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к порче изделия или нарушению его функционирования



Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к риску нанесения травмы лёгкой или средней тяжести



Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к риску нанесения тяжёлой травмы или смерти

*Маркировка передней панели блоков управления аппаратов*

Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Выполнение инструкции по эксплуатации



Рабочая часть типа CF



Выход газа



Включено



Выключено

*Маркировка задней панели блоков управления аппаратов*

Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Наименование, адрес и контактная информация производителя




Серийный номер изделия



Месяц и год изготовления



Переменный ток

**220/230 В** Номинальное напряжение питающей сети

**50/60 Гц** Частота тока

**130 ВА** Потребляемая мощность



Выполнение инструкции по эксплуатации



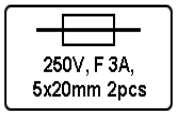
Рабочая часть типа CF

**IPX2** Степень защиты оболочки



Опасное напряжение

**$CO_2$** Место присоединения шланга подачи углекислого газа. Тип газа
0,1-0,5 МПа Допустимые значения входного давления углекислого газа
max 20л/мин Максимальный нормируемый расход газа




Расположение, схематическое обозначение, тип и номинал предохранителей

*Маркировка нижней панели блоков управления аппаратов*




Артикул изделия (обозначение по каталогу предприятия)




Серийный номер изделия



Месяц и год изготовления




Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Выполнение инструкции по эксплуатации



(01)04660077338572
(21)221834-9

QR-код, содержащий информацию об артикуле (01)
и серийном номере (21)

*Маркировка шнура питания и шлангов аппаратов*




Артикул изделия (обозначение по каталогу предприятия)




Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Наименование, адрес и контактная информация производителя




Номер партии (лот)



Месяц и год изготовления



Выполнение инструкции по эксплуатации



(01)04660077335274
(10)100943

QR-код, содержащий информацию об артикуле (01)
и номере партии (10)

**$CO_2$** Тип используемого газа (только для шланга входного исполнения 2)

*Маркировка транспортной тары*




Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Наименование, адрес и контактная информация производителя



Выполнение инструкции по эксплуатации

| | |
|---|---|
| REF | Артикул изделия (обозначение по каталогу предприятия) |
| SN | Серийный номер изделия |
| **Место/Мест** | Номер грузового места и общее количество грузовых мест |
| **Масса брутто** | Масса брутто |
| | Месяц и год изготовления |
| (01)04660077338572 (21)221834-9 | QR-код, содержащий информацию об артикуле (01) и серийном номере (21) |
| | Хрупкое. Осторожно |
| | Беречь от влаги |
| | Верх |
| +50°C 50°C | Ограничение температуры при транспортировании |
| +40°C -5°C | Ограничение температуры при хранении |
| 4 | Предел по количеству ярусов в штабеле |

## Глава 2. Работа аппарата

Инсуффлятор обеспечивает заполнение газом $CO_2$ брюшной полости при лапароскопическом вмешательстве. Выполняется нагнетание в брюшную полость газа, в результате чего объем брюшной полости увеличивается, внутренние органы отделяются друг от друга, обеспечивая хирургическое поле и обзор. При достижении заданного давления подача поступающего газа автоматически прекращается. Для поддержания этого давления в брюшную полость периодически подается определенное количество газа. Если во время операции давление газа внутри брюшной полости снижается (например, при введении и извлечении хирургических инструментов, при необходимости выполнения аспирации во время операции, или при отсасывании или утечке газа $CO_2$ из брюшной полости во время перевязки внешнего органа), газ автоматически подкачивается, и давление в полости и объём полости поддерживаются.

Аппарат имеет два режима работы: «СТАРТ» и «СТОП».

*Режим «СТАРТ»*

Режим импульсной дозированной подачи газа в операционную полость пациента.

На индикатор «ДАВЛЕНИЕ» выводится значение давления в полости пациента.

На индикатор «ОБЪЁМ» выводится суммарное значение поданного газа.

*Режим «СТОП»*

Режим прекращения подачи газа.

На индикатор «ДАВЛЕНИЕ» выводится значение давления в полости пациента, в том числе отрицательное.

На индикатор «ОБЪЁМ» выводится суммарное значение поданного газа.

## Глава 3 Указание мер безопасности

*Общие меры безопасности*



Персонал, работающий с аппаратом, должен изучить приведенные в настоящем руководстве по эксплуатации устройство и принцип работы аппарата, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации. Также необходимо изучить меры безопасности при работе со всеми частями аппарата, указанные в их сопроводительной (эксплуатационной) документации.

К эксплуатации аппарата допускается медперсонал, прошедший инструктаж по технике безопасности и ознакомленный с известными на данный момент рисками и с особенностями использования лапароскопических методов лечения.

Необходимо немедленно сообщить изготовителю о любом инциденте с пациентом или персоналом, причиной которого предположительно является аппарат.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ: дорабатывать и модифицировать составные части инсуффлятора.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным инсуффлятором.



При появлении во время операции любых подозрений о несоответствии выходных параметров требованиям немедленно прекратите использование аппарата.



Неправильное обращение с аппаратом может привести к травме пациента и (или) обслуживающего персонала.



Во избежание инфицирования пациента медицинскому персоналу рекомендуется обеззараживать руки после любой деятельности или любого контакта с аппаратом, которые потенциально могут повлечь инфицирование рук.



Все работы с аппаратом и его частями необходимо выполнять в защитных перчатках. Следует не допускать непредусмотренного касания частями аппарата кожных покровов персонала и пациентов.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование любых предметов для нажатия кнопок. Повреждение кнопок может привести к самопроизвольному переключению режимов, уменьшению или увеличению давления или расхода газа.



Инциденты при беременности нигде не описаны. Однако повышение давления в брюшной полости может спровоцировать родовую деятельность. Перед применением проконсультируйтесь с акушером-гинекологом во избежание возможных осложнений.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ накрывать блок управления.



Не устанавливать аппарат вблизи источников тепла, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей во избежание перегрева блока управления.



При использовании принадлежностей и/или медицинских изделий не из комплекта поставки аппарата изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту или персоналу или за повреждение оборудования.

*Меры защиты от поражения электрическим током*



Во избежание поражения электрическим током к работам по обслуживанию аппарата допускается только квалифицированный персонал, прошедший инструктаж по технике безопасности.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ работать со снятыми крышками блока управления, при механических повреждениях блока управления и шнура питания, с повреждёнными и незакреплёнными сетевыми розетками.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать удлинители для подсоединения аппарата к питающей сети. При использовании таких удлинителей, а также иных принадлежностей, не входящих в комплект аппарата, изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту и персоналу или за повреждение оборудования.



Шнур питания следует присоединять только к сетевой розетке, имеющей контакт заземления.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать на блок управления ёмкости с жидкостями и устанавливать его в непосредственной близости от шлангов с протекающими жидкостями. При обливании жидкость может проникнуть внутрь блока управления, что может привести к опасности поражения электрическим током и отказу блока управления.



Перед применением аппарата совместно с лапароскопической системой убедитесь, чтобы все рабочие части других медицинских изделий, объединенных в систему, были рабочими частями типа CF или BF в связи с тем, что токи утечки на пациента могут суммироваться.

*Меры по обеспечению электромагнитной совместимости*

Следует исключить касание выходных кабелей высокочастотных электрохирургических аппаратов с корпусом блока управления инсуффлятора, а также их переплетение со шнуром питания инсуффлятора. По возможности кабели прочих устройств следует размещать как можно дальше от блока управления инсуффлятора.

Для подключения аппарата следует использовать розетку, расположенную как можно дальше от розеток, к которым подключены прочие устройства.

Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.

*Меры по защите от воздействия статического электричества*

Для предотвращения вредного воздействия электростатического заряда необходимо:
–проводить кондиционирование и увлажнение воздуха, а также использовать проводящее покрытие пола;
–персоналу использовать одежду из несинтетического материала;
–перед стыковкой частей инсуффлятора необходимо производить разряд накопленного на теле человека электростатического заряда прикосновением к любому большому металлическому предмету.

*Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами*

Работы по дезинфекции аппарата следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием средств индивидуальной защиты (чистый халат, шапочка или косынка, маска, стерильные резиновые перчатки).

После обработки дезинфицирующие растворы необходимо тщательно удалить со всех обработанных поверхностей. По окончании работы необходимо промывать руки с мылом.

При проведении дезинфекции блока управления вилку шнура питания следует отключать от сетевой розетки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ при проведении дезинфекции блока управления помещать его в емкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпуса.

*Меры защиты от взрыва и пожара*

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать с аппаратом любые газы кроме углекислого газа. Особую опасность представляет кислород, а также любые горючие газы и газы, поддерживающие горение.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать аппарат действию открытого огня.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать аппарат в помещениях с высокой концентрацией кислорода, с наличием в воздухе окисляющих веществ (например, закиси азота ($N_2O$), с наличием в воздухе легковоспламеняющихся анестетиков; вблизи от легковоспламеняющихся жидкостей

*Меры безопасности при работе с газовым оборудованием и углекислым газом*

Соединение баллонов, регуляторов давления, шлангов и блока управления, а также замену баллонов должен проводить персонал, аттестованный для эксплуатации оборудования, работающего под давлением.

При работе с аппаратом должны выполняться требования действующих нормативных документов, определяющих правила безопасной эксплуатации оборудования, работающего с избыточным давлением газов, в частности:
–установка баллона с углекислым газом должна исключать возможность его опрокидывания;
–установка аппарата должна исключать возможность передавливания или перегиба входного шланга;
–при установке регулятора давления необходимо выполнять требования мер безопасности и правил эксплуатации, изложенных в его сопроводительных документах;
–вентиль баллона для исключения утечек газа необходимо открывать и закрывать полностью (до упора).

Баллон с углекислым газом должен быть чёрного цвета с надписью «УГЛЕКИСЛОТА» жёлтого цвета.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ Использовать баллоны без данных опознавательных знаков и баллоны, заполненные не углекислым газом.

ВНИМАНИЕ: разрешается использовать только углекислый газ высшего сорта по ГОСТ 8050 или чище



ЗАПРЕЩАЕТСЯ Снимать регулятор давления, шланг входной при открытом вентиле баллона



Для аппарата без встроенного нагревателя газа существует опасность подачи углекислого газа низкой температуры в полость пациента.

Редукция углекислоты в баллонном редукторе при больших расходах вызывает понижение температуры газа на выходе из редуктора.

При длительной работе аппарата с большим расходом газа существует опасность перемерзания элементов газового тракта (в первую очередь баллонного редуктора), что может вызвать прекращение подачи газа в полость пациента и, как следствие, падение абдоминального давления в полости.

Для предотвращения подачи газа низкой температуры не изменяйте длину шлангов входных.

Для предотвращения прекращения подачи газа применяйте меры, исключающие перемерзания элементов газового тракта.

*<u>Меры безопасности при лапароскопических вмешательствах</u>*



ВНИМАНИЕ: Перед началом работы убедитесь, что на наружных и внутренних частях выходных шлангов нет жидкости, оставшейся после дезинфекции. Попадание дезинфицирующих растворов на ткани пациента может привести к химическому ожогу



При появлении во время процедуры любых подозрений о несоответствии выходных характеристик установленным значениям немедленно прекратите использование аппарата.



Проверьте, что остальное оборудование, используемое совместно с аппаратом, функционирует правильно и не нарушает работу и безопасность аппарата. Если какой-либо компонент лапароскопической системы функционирует неправильно, процедуру проводить нельзя



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать аппарат для гистероскопической (внутриматочной) инсуффляции.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать другие газы, кроме углекислого газа.



Для обеспечения завершения лапароскопического вмешательства без развития осложнений всегда имейте готовый запасной лапароскопический инсуффлятор углекислого газа. Также подготовьте запасные баллоны с углекислым газом для возможной быстрой замены во время лапароскопической процедуры.



Для снижения риска развития гиперкапнии вследствие всасывания углекислого газа при лапароскопической процедуре контролируйте жизненные функции пациента, такие как парциальное давление углекислого газа в крови ($PCO_2$), показания электрокардиограммы, температура тела и другие.



При инсуффляции $CO_2$ существует опасность метаболического ацидоза. В результате может возникнуть кардиологические сбои. Это может выражаться в:

- снижении дыхания с ограниченной функцией диафрагмы;
- гиперкапнии;
- уменьшении венозного оттока;
- уменьшении минутного объёма сердца;
- метаболическом ацидозе.



При использовании аппарата у детей существует повышенный риск повышения давления в дыхательных путях и/или компрессии полой вены.



У пациентов с серповидноклеточной анемией или лёгочной недостаточностью существует повышенный риск развития метаболического дисбаланса вследствие повышенного поглощения $CO_2$ (идиосинкразические реакции).



При инсуффляции может возникнуть дегидрирование (обезвоживание) тканей. Это может привести к повреждениям тканей органов и реакциям кровообращения пациента. Опасность дегидрирования существует при длительных операциях и больших утечках (особенно в местах прокола троакарами или при замене инструментов).



$CO_2$-эмболия либо инсуффляция внутренних органов может возникнуть, если из-за неправильного положения инсуффляционного инструмента газ попадает в кровеносный сосуд или внутренний орган. Для снижения этого риска проверьте при первой инсуффляции, правильно ли расположен инсуффляционный инструмент, и используйте низкую скорость потока газа. Если фактическое давление быстро достигает заданное, проверьте положение инсуффляционного инструмента. $CO_2$-эмболии могут также возникать из-за высокого внутрибрюшного давления. Избегайте высоких значений давления и немедленно закрывайте повреждённые кровеносные сосуды.

Неправильное размещение канюли или троакара в подкожной ткани может привести к образованию эмфиземы. Проверьте при первой инсуффляции, правильно ли расположен инсуффляционный инструмент, и используйте низкую скорость потока газа. Образованию эмфиземы могут способствовать, например, длительное время операции (>200 минут), использование большого количества точек доступа, длительность и величина утечки в точках доступа. В связи с этим следует немедленно закрывать утечки в точках размещения троакаров.

При лапароскопическом вмешательстве у пациента с массой тела менее 25 кг скорость потока газа не должна превышать 14 л/мин.

Повышение концентрации углекислого газа в комнате вследствие выхода его из лапароскопа может оказать неблагоприятное воздействие на медицинский персонал. Обязательно обеспечьте вентиляцию помещения, в котором проводится работа аппарата.

Если во время лапароскопической процедуры наблюдается газовая эмболия, прекратите инсуффляцию газа, положите пациента на левый бок и придайте ему положение Тренделенбурга с небольшим углом наклона.

При использовании аппарата располагайте шланг выходной выше точки нагнетания газа в брюшную полость, чтобы избежать попадания биологических жидкостей в шланг под действием силы тяжести, поскольку в этом случае жидкость может попасть в аппарат.

При использовании аппарата вместе с лазерными устройствами, аргоновым коагулятором или другими устройствами подачи газа в лапароскопической хирургии аппарат и второе устройство являются источниками подачи газа. Соответственно, для достижения необходимого давления газа требуется меньше времени, чем при использовании одного аппарата. Поскольку другие устройства подачи газа, в отличие от аппарата, могут не иметь функции определения давления газа в брюшной полости, невозможно полностью исключить риск развития эмболии, поскольку она связана с состоянием пациента и областью инфицирования. Степень риска в этом случае определяет врач. При появлении сообщения от аппарата о наличии повышенного давления внутри брюшной полости, необходимо немедленно уменьшить подачу газа из других источников. Использование устройства после подачи звукового сигнала может привести к эмболии из-за повышенного давления внутри брюшной полости.

ВНИМАНИЕ! Аппарат необходимо использоваться при наличии оборудования для лапаротомии; кроме того, необходимо разработать план экстренной госпитализации на случай возникновения любых проблем, которые нельзя решить с помощью эндоскопического оперативного вмешательства.

Давление газа в брюшной полости не должно надолго превышать 20 мм рт.ст. Несоблюдение этого требования может привести к ослаблению дыхания пациента и смещению диафрагмы, снижению венозного кровотока, снижению сердечного выброса, ацидозу и т. д.

Слишком большая скорость потока и/или слишком высокое давление газа могут привести к избыточному всасыванию CO2-эмболии. Максимальное расширение брюшной полости достигается при максимальном давлении газа 20 мм рт. ст. При таком уровне давления газа редко происходит интравазация (поглощение CO2) кровеносных сосудов. Практически отсутствуют ситуации, в которых требуется давление газа выше 20 мм рт. ст. Такое повышение давления увеличивает объем и скорость интравазации кровеносных сосудов.

Во время инсуффляции может происходить понижение температуры тела пациента из-за потока газа. Охлаждение во время инсуффляции может привести к нарушениям функций сердечно-сосудистой системы. При предварительном подогреве газа до температуры тела можно существенно снизить риск гипотермии. В связи с этим наблюдайте температуру тела пациента во время всей инсуффляции. Особенно следите за тем, чтобы максимально не допустить во время операции следующих условий, способствующих возникновению гипотермии:

– высокая скорость потока газа из-за сильных утечек,
– большая длительность операции,
– применение промывного и инфузионного раствора без предварительного подогрева.

*<u>Меры безопасности при работе с дефибриллятором</u>*

ЗАПРЕЩАЕТСЯ при выполнении дефибрилляции контакт частей аппарата с телом пациента, в противном случае возможно повреждение блока управления.

## Глава 4 Управление блоком и сигнализация

### 4.1 Включение режимов работы

Включение и переключение режимов работы аппарата «СТАРТ» и «СТОП» происходит при каждом нажатии кнопки «СТАРТ/СТОП», при этом в режиме «СТАРТ» активируется индикатор «СТАРТ/СТОП», с этого момента начинается подача газа в полость пациента.

### 4.2 Установка и индикация величины давления и расхода

Установка величины давления и расхода газа, необходимых для работы, производятся с помощью кнопок, расположенных рядом с индикаторами давления и расхода.

В режиме «СТАРТ» изменение значения поддерживаемого давления или расхода производится нажатием кнопок установки параметра (>12<, >1<, >10<, >20 <, ▲, ▼), при этом на индикаторы «ДАВЛЕНИЕ» и «РАСХОД» кратковременно выводятся заданные значения параметров.

Нажатие кнопок фиксированной установки (>12<, >1<, >10<, >20 <) приводит к мгновенному изменению величины давления или расхода газа.

Первое нажатие кнопок плавной установки (▲,▼) переводит индикаторы «ДАВЛЕНИЕ» и «РАСХОД» в режим индикации заданных значений, а последующие (при интервале между нажатиями менее двух секунд) приводят к плавному изменению значений давления или расхода.

**ВНИМАНИЕ!** Любые манипуляции с клавиатурой не влияют на алгоритм работы аппарата по поддержанию абдоминального давления, но следует знать, что при резком изменении давления и расхода кнопками фиксированной установки возможно кратковременное (не более 15 с) включение информационной звуковой сигнализации, что не требует вмешательства, и ситуация устраняется аппаратом самостоятельно.

### 4.3 Индикация израсходованного объема газа

Аппарат определяет израсходованный объем газа за время операции. На индикатор «ОБЪЕМ» выводится величина израсходованного объема газа в литрах.

Сброс показаний индикатора производится нажатием кнопки >0<.

### 4.4 Индикация нагревания газа

В аппарат ИНС-002-«ФОТЕК» встроен нагреватель, обеспечивающий температуру газа на выходе аппарата не менее температуры окружающей среды и не более 37˚С.

Включение индикатора «НАГРЕВ» происходит при включении питания аппарата.

Для достижения рабочей температуры нагревателя необходимо выдержать аппарат в режиме «СТОП» не менее 10 мин.

Выключение индикатора обозначает неисправность нагревательного тракта аппарата, и температура газа на выходе из аппарата будет соответствовать температуре газа на входе в аппарат, при этом аппарат продолжает поддерживать заданное абдоминальное давление.

### 4.5 Звуковые и световые сигналы

Нажатие кнопки выбора режима и кнопок установки давления и расхода сопровождается коротким звуковым сигналом низкого тона.

При превышении абдоминального давления относительно заданной величины более чем на 5 мм рт. ст. в режиме «СТОП» и в паузе в режиме «СТАРТ» аппарат выдает прерывистый информационный звуковой сигнал, при этом обеспечивается сброс избыточного давления предохранительным клапаном аппарата.

## Глава 5 Дезинфекция и стерилизация составных частей аппарата



ВНИМАНИЕ: Шланги выходные поставляются нестерильными.



Обработка и хранение составных частей аппарата должны соответствовать требованиям действующих нормативных документов, определяющих санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность.



При проведении дезинфекции блока управления вилку шнура питания следует отключать от сетевой розетки. Опасность поражения электрическим током.



В качестве средств для выполнения предварительной очистки и предстерилизационной очистки допускается использовать средства, рекомендованные их производителем для обработки медицинских изделий из металла, пластмассы и резины.



Для выполнения дезинфекции и стерилизации паровым методом рекомендуется использовать автоклавы с вакуумированием и режимом сушки.



Если отсутствует возможность выполнения рекомендованного метода паровой дезинфекции и стерилизации, допускается выполнение дезинфекции и стерилизации химическим методом с использованием средств, рекомендованных их производителем для обработки медицинских изделий из металла, пластмассы и резины. Однако в этом случае эксплуатирующая организация должна проводить валидацию применяемых средств дезинфекции и стерилизации.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ при проведении дезинфекции блока управления помещать его в ёмкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпуса. Опасность поражения электрическим током.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять химические средства, содержащие перекись водорода.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизация горячим воздухом в сухожаровом шкафу.

### 5.1 Число циклов обработки

Гарантированные значения числа обработок (дезинфекции и/или стерилизации) указаны в паспорте аппарата.

### 5.2 Подготовка к деконтаминации

До выполнения дезинфекции следует провести предварительную очистку шлангов выходных от возможных биологических жидкостей пациента и химических средств.

Шланг выходной следует отсоединить от инструмента перед обработкой.

Предварительная очистка машинным способом выполняется по инструкции к применяемому оборудованию.

Для предварительной очистки используются средства, рекомендованные их производителем для обработки медицинских изделий из металла, пластмассы и резины.

Предварительная очистка ручным способом выполняется в следующем порядке:

– промыть шланг выходной проточной водой с температурой не более 40°С с соблюдением противоэпидемических принципов, удалить все видимые загрязнения, присохшую грязь удалять мягкой щёткой;

– погрузить шланг выходной полностью в очистной раствор (у шланга выходного внутренний канал должен быть заполнен раствором без воздушных пробок), выдержать время в соответствии с инструкцией к применяемому раствору;

– очистить все поверхности шланга выходного, в том числе имеющиеся полости и каналы, мягкой щёткой;

– прополоскать шланг выходной проточной водой до полного удаления очистного раствора;

– -удалить промывную воду из имеющихся внутренних каналов;

– вытереть шланг выходной насухо безворсовой тканью, полости и внутренние каналы просушить с помощью шприца или сжатым воздухом от медицинского безмасляного воздушного компрессора

### 5.3 Дезинфекция

Дезинфекция выполняется сразу после использования. Шланг выходной следует отсоединить от инструмента перед обработкой.

Блок управления, шнур питания, шланги входные исполнений 1 и 2 подлежат дезинфекции методом двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства в соответствии с МУ-287-113.

Шланги выходные подлежат дезинфекции паровым методом (110 ºС, 20 мин).

**5.4 Сушка**

Если для дезинфекции применялся автоклав без режима сушки, или если дезинфекция выполнялась химическим методом с последующим промыванием, необходимо выполнить сушку изделия.

Следует вытереть изделие насухо безворсовой тканью, полости и внутренние каналы просушить с помощью шприца или сжатым воздухом от медицинского безмасляного воздушного компрессора.следует отсоединить от инструмента перед обработкой.

**5.5 Предстерилизационная очистка**

Предстерилизационная очистка проводится ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству.

При ручной очистке после замачивания шлангов выходных с внутренним каналом следует тщательно промывать канал с проксимального конца с помощью шприца.

После выполнения предстерилизационной очистки шланги выходные должны быть тщательно промыты от раствора, промывная жидкость должна быть удалена из канала, шланги выходные должны быть полностью высушены по методике п. 5.4.

**5.6 Осмотр и упаковка**

Визуально проверить чистоту шлангов выходных.

При стерилизации паровым методом упаковать шланги выходные в специальные упаковочные средства: стерилизационная коробка с фильтром или без фильтра, двойная мягкая упаковка из бязи, пергамент, бумага мешочная не пропитанная, бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная.

Допускается применение иных упаковочных материалов, предназначенных для стерилизации паровым методом и разрешённых к применению в Российской Федерации.

**5.7 Стерилизация**

Шланги выходные подлежат стерилизации паровым методом (134 ºС, 5 мин).

Если для стерилизации использовался автоклав без режима сушки, необходимо просушить упакованное для стерилизации изделие в медицинском сушильном шкафу при температуре 60 – 80°С в течение не менее 2 часов или при комнатной температуре в течение не менее 6 часов.

**5.8 Хранение после стерилизации**

Хранение шлангов выходных, простерилизованных в упакованном виде, осуществляют в шкафах, рабочих столах. Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала согласно инструкции по его применению.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование простерилизованных шлангов выходных с истекшим сроком хранения после стерилизации

## Глава 6 Сборка аппарата, подготовка к работе и проверка работоспособности



При работе строго соблюдайте указания мер безопасности, перечисленные в главе 3.

После транспортирования аппарата при отрицательных температурах составные части аппарата необходимо выдержать в нормальных условиях в транспортной таре не менее 12 ч.

При извлечении составных частей аппарата из упаковки, особенно блока управления, следует оберегать их поверхности от повреждений.



ВНИМАНИЕ: Шланги выходные поставляются нестерильными и перед применением должны быть подвергнуты дезинфекции и стерилизации.



ВНИМАНИЕ: Используйте аппарат только с соблюдением требований к условиям эксплуатации, указанных в руководстве по эксплуатации.

### 6.1 Сборка аппарата

Установите аппарат на лапароскопическую стойку или на ровную горизонтальную поверхность в помещении, где предполагается использовать аппарат. Установите блок управления таким образом, чтобы обеспечивался удобный доступ к его лицевой панели.



Соединение баллонов, регуляторов давления, шлангов входных исполнений 1 или 2 и блока управления, а также замену баллонов должен проводить персонал, аттестованный для эксплуатации оборудования, работающего под давлением.

Если не используете централизованную газовую магистраль, установите на используемые баллоны с углекислым газом регуляторы давления с помощью соответствующего гаечного ключа. К блоку управления одновременно может быть подсоединен только один баллон.



ВНИМАНИЕ: Располагайте блок управления выше места инсуффляции, чтобы не допустить попадания жидкостей пациента в шланг выходной.

Подсоедините шланг входной исполнения 1 к регулятору давления на баллоне с помощью соответствующего гаечного ключа.

Баллон с установленным регулятором давления подсоедините шлангом входным исполнения 1 к штуцеру, расположенному на задней панели блока управления.

Откройте вентиль баллона, вращая его против часовой стрелки до упора.



ВНИМАНИЕ: Баллонный вентиль герметичен только в положениях «полностью открыт» или «полностью закрыт». В промежуточных положениях вероятна утечка газа из баллона в атмосферу.



ВНИМАНИЕ: Убедитесь в отсутствии утечки газа в соединении баллон – регулятор давления и выходном штуцере шланга входного. Утечка может быть вызвана неисправностью баллонного вентиля, регулятора давления или неправильной (с перекосом) установкой регулятора давления. Для устранения утечки закройте баллонный вентиль, ослабьте гайку крепления регулятора давления к баллону, устраните перекос регулятора давления и затяните гайку крепления регулятора давления.

Убедитесь с помощью показывающего устройства регулятора давления, что давление в баллоне более 1МПа. Если давление меньше, следует заменить или заправить баллон.

Вращением маховика регулятора по часовой стрелке установите по показывающему устройству выходное давление (0,3±0,1) МПа.

Закройте баллон, вращая вентиль баллона по часовой стрелке до упора.

При использовании централизованной газовой магистрали аналогично используйте шланг входной исполнения 2, оснащенный быстроразъемным соединением.

Подсоедините шнур питания сначала к разъёму на задней панели блока управления, затем к сетевой розетке.



ВНИМАНИЕ: Сетевая розетка, используемая для подключения аппарата должна иметь контакт заземления.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять удлинители.

Подсоединение быстросъемного соединителя шланга входного к штуцеру на задней панели блока управления

Отсоединение быстросъемного соединителя шланга входного от штуцера на задней панели блока управления

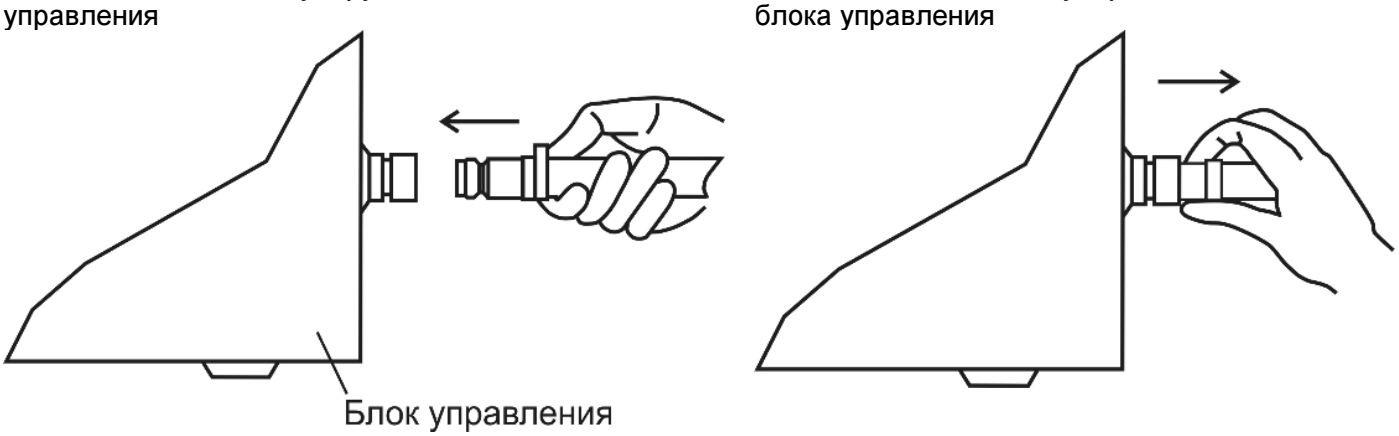



*Рисунок 6* – Присоединение и отсоединений шланга входного к/от блока управления

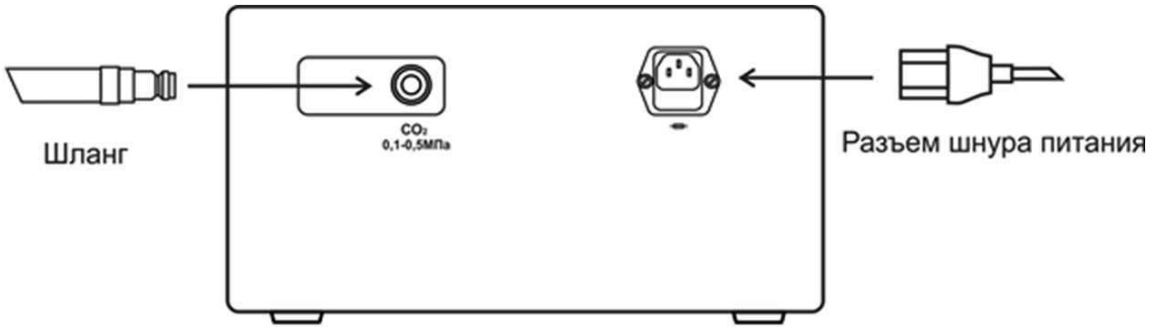



*Рисунок 7* – Присоединение шланга входного и шнура питания

**6.2 Подключение к инструменту**

ВНИМАНИЕ: Перед началом сборки следует убедиться, что на/в шлангах выходных нет жидкости, оставшейся после дезинфекции и стерилизации (перед применением шланги выходные быть просушены), из них не должны вытекать жидкости. Попадание дезинфицирующих (стерилизационных) растворов на ткани пациента может привести к химическому ожогу.

Подсоедините шланг выходной разъемом 22М к выходному штуцеру на передней панели блока управления аппарата (рисунок 8). Второй конец шланга выходного подсоедините к инструменту.

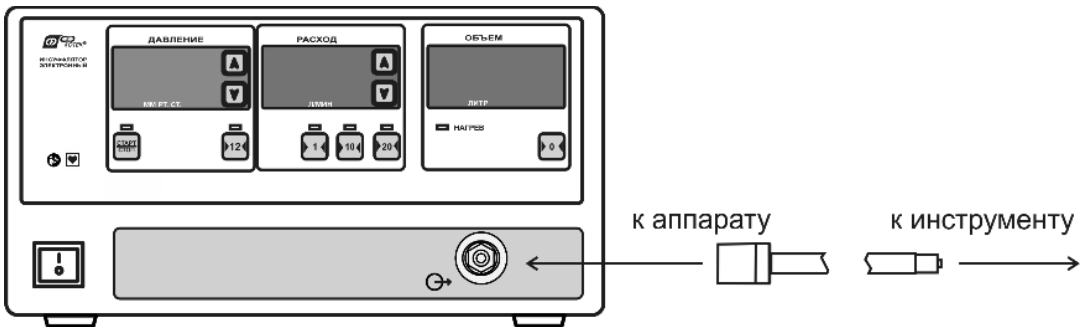



*Рисунок 8* – Присоединение шланга выходного

**6.3 Работа с аппаратом**

При помощи редуктора установите входное давление 0,3 МПа (аппарат работоспособен при входном давлении в пределах от 0,1 до 0,5 МПа).

**ВНИМАНИЕ**! При входном давлении, превышающем 0,6 МПа, срабатывает входной предохранительный клапан аппарата и газ сбрасывается в атмосферу.

Включите питание блока управления аппарата с помощью сетевого выключателя, расположенного на лицевой панели блока управления (рисунок 1).

После короткого звукового сигнала аппарат проводит внутренний тест и переходит в режим «СТОП» (индикатор «СТАРТ/СТОП» выключен), на индикаторах устанавливаются показания: «ДАВЛЕНИЕ» - “02”, «РАСХОД» - “01”, «ОБЪЕМ» - “00.0”.

На лицевой панели ИНС-002-«ФОТЕК» включается индикатор «НАГРЕВ», что свидетельствует об исправном состоянии нагревательного тракта.

Для установления рабочей температуры нагревателя выдержите аппарат в режиме «СТОП» не менее 10 мин.

При выключении индикатора «НАГРЕВ» (неисправность нагревательного тракта) температура газа на выходе равна температуре газа на входе, при этом аппарат продолжает поддерживать заданное абдоминальное давление.

Установите при помощи соответствующих кнопок необходимое абдоминальное давление и расход газа. Значения устанавливаемых параметров контролируйте по цифровым индикаторам.

Следует помнить, что аппараты в режиме «СТАРТ» обеспечивают импульсную подачу газа и индикацию текущего давления в полости пациента.

На индикатор «РАСХОД» выводятся показания, совпадающие с реальным расходом газа.

**ВНИМАНИЕ**! В режиме «СТОП» при возникновении в полости пациента отрицательного давления на индикатор «ДАВЛЕНИЕ» выводится значение абдоминального давления со знаком минус и одновременно выдается непрерывный информационный звуковой сигнал.

Нажмите кнопку «СТАРТ/СТОП». Включится индикатор «СТАРТ/СТОП», с этого момента начинается подача газа в полость пациента. На цифровые индикаторы выводятся текущие значения параметров.

В режиме «СТАРТ» для изменения значения поддерживаемого давления или расхода нажмите требуемую кнопку установки параметра (>12<, >1<, >10<, >20<, ▲, ▼). При этом на индикаторы «ДАВЛЕНИЕ» и «РАСХОД» кратковременно выводятся заданные значения параметров.

Нажатие кнопок фиксированной установки (>12<, >1<, >10<, >20<) приводит к мгновенному изменению задания.

Первое нажатие кнопок плавной установки (▲, ▼) переводит индикаторы «ДАВЛЕНИЕ» и «РАСХОД» в режим индикации заданных значений, а последующие (при интервале между нажатиями менее двух секунд) приводят к плавному изменению задания.

**ВНИМАНИЕ!** Любые манипуляции с клавиатурой не влияют на алгоритм работы аппарата по поддержанию абдоминального давления. Однако следует иметь в виду, что при резком изменении задания кнопками дискретной установки возможны кратковременные (не более 15 секунд) ситуации, устраняемые аппаратом самостоятельно и не требующие вмешательства оператора.

### 6.4 Завершение работы

По окончанию работы приведите аппарат в исходное состояние, для чего, в первую очередь, закройте баллонный вентиль, маховик редуктора вращайте против часовой стрелки на 3 – 4 оборота.

Переведите блок управления в режим «СТАРТ» и дождитесь нулевых показаний показывающих устройств редуктора.

Выключите питание аппарата с помощью сетевого выключателя, расположенного на лицевой панели блока управления (рисунок 1).

Если использование аппарата не предполагается длительное время или предстоит санитарная обработка, следует отсоединить шнур питания от розетки.

Отсоедините шланг выходной от инструмента и от блока управления аппарата.

Все части аппарата подлежат дезинфекции и последующей обработке в соответствии с действующими в медицинском учреждении правилами и рекомендациями главы 5.

## Глава 7 Технические характеристики

*Правила транспортирования*

Транспортирование аппарата может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме морского транспорта и неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Транспортирование аппарата должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении аппарата необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Допускаемая температура внешней среды при транспортировании от минус 50 до 50 °С, относительная влажность до 100 % при температуре 25 °С (без конденсации влаги).

*Правила хранения*

Хранение аппарата должно осуществляться на стеллажах в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении аппарата необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Условия хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя:

– температура хранения – от 5 до 40 °С;

– относительная влажность до 80 % при температуре 25 °С (без конденсации влаги).

*Условия эксплуатации*

Аппарат предназначен для эксплуатации в операционных отделениях медицинских учреждений при следующих условиях:

Условия эксплуатации:

– температура окружающего воздуха от 10 до 35 °С;

– относительная влажность воздуха до 80 % при 25 °С;

– атмосферное давление 84,0 – 106,7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.).

*Характеристики питающей сети*

| | |
|---|---|
| Напряжение питающей сети | 220/230 В ±10% |
| Ток, частота | ток переменный, частота 50/60 Гц |
| Максимальная потребляемая мощность | 130 В·А |
| Входное давление углекислого газа | (0,1 - 0,5) МПа |
| *Сетевые предохранители* | 5 × 20мм, 250В, F 3 А, 2 шт. |

*Масса составных частей аппарата*

| | |
|---|---|
| Блок управления | (6,7±0,5) кг |
| Шланг входной (исполнение 1) | (1,0±0,2) кг |
| Шланг входной (исполнение 2) | (0,9±0,2) кг |
| Шланг выходной | (0,3±0,1) кг |
| Шнур питания | (0,3±0,1) кг |

*Габаритные размеры*

(ширина/длина/высота)

| | |
|---|---|
| Блок управления | (295×405×155) ±10 мм |

(длина)

| | |
|---|---|
| Шланг входной (исполнение 1) | $8100_{-200}$ мм |
| Шланг входной (исполнение 2) | $8100_{-200}$ мм |
| Шланг выходной | $3100_{-100}$ мм |
| Шнур питания | 3000±200 мм |
| *Используемый газ* | Углекислый газ, высший сорт ГОСТ 8050-85 |
| *Режим работы* | продолжительный |

*Средний (ожидаемый) срок службы*

| | |
|---|---|
| блок управления, шнур питания, шланги входные | 5 лет |
| шланг выходной | 1,5 года |
| *Время готовности к работе* | не более 5 с после включения питания |

*Время установления рабочей температуры нагревателя аппарата ИНС-002-«ФОТЕК»*

не более 10 мин с момента включения питания

## Глава 8 Выходные характеристики

*Диапазон задаваемого абдоминального давления*

| | |
|---|---|
| Минимальное значение задаваемого абдоминального давления | 2 мм рт. ст. |
| Максимальное значение задаваемого абдоминального давления | 25 мм рт. ст. |
| Дискретность задания абдоминального давления | 1 мм рт. ст. |

*Диапазон измерения и индикации абдоминального давления*

| | |
|---|---|
| Минимальное значение измеряемого абдоминального давления | минус 50 мм рт. ст. |
| Максимальное значение измеряемого абдоминального давления | 50 мм рт. ст. |
| Дискретность индикации абдоминального давления | 1 мм рт. ст. |
| Абсолютная погрешность измерения абдоминального давления, не более | ±1 мм рт. ст. |

*Диапазон задаваемого объемного расхода газа*

| | |
|---|---|
| Минимальное значение задаваемого объемного расхода газа | 1 л/мин |
| Максимальное значение задаваемого объемного расхода газа | 20 л/мин |
| Дискретность задания объемного расхода газа | 1 л/мин |

*Диапазон измерения и индикации объемного расхода газа*

| | |
|---|---|
| Минимальное значение измеряемого объемного расхода газа | 1 л/мин |
| Максимальное значение измеряемого объемного расхода газа | 20 л/мин |
| Дискретность индикации объемного расхода газа | 1л/мин |
| Относительная погрешность измерения объемного расхода газа, не более: | |
| при расходах от 1 до 10 л/мин | ±30% |
| в остальных случаях | ±20% |

*Максимальный измеряемый объем израсходованного газа*

| | |
|---|---|
| Максимальный измеряемый объем израсходованного газа | 199 л |
| Дискретность индикации при объеме израсходованного газа до 10 л | 0,1 л |
| при объеме 10 л и более | 1 л |
| Относительная погрешность измерения объема израсходованного, газа не более: | |
| при расходах от 1 до 10 л/мин | ±30% |
| в остальных случаях | ±20% |

*Параметры импульсной подачи газа*

| | |
|---|---|
| Длительность импульса | (1,187±0,020) с |
| Длительность паузы между импульсами | (0,322±0,020) с |
| Объемный расход в импульсе | (1,27×заданный расход) л/мин |
| Объем газа, подаваемого за импульс | (0,025×заданный расход) л |

## Глава 9 Стандарты и классификация

*Классификация*

| | | |
|---|---|---|
| Класс аппарата в зависимости от потенциального риска применения ГОСТ 31508-2012 | 2б | |
| Классификация по электробезопасности | по способу защиты: | Класс I |
| по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 | по степени защиты: | Тип CF |
| Классификация по степени защиты от вредного проникновения воды | блок управления | IPX2 |
| Эксплуатация в среде с повышенным содержанием кислорода | | не пригоден |

*Стандарты соответствия*

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

# Глава 10 Электромагнитная обстановка

Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости, должен быть установлен, введен в эксплуатацию и предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат.

Составные части аппарата, влияющие на электромагнитную совместимость аппарата: шнур питания (без экрана, длина 3000±200 мм).

## 10.1 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

| Испытание на электромагнитную эмиссию | Соответствие | Электромагнитная обстановка – указания |
|---|---|---|
| Радиопомехи по ГОСТ СИСПР 11 | Группа 1 | Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно не приведёт к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. |
| Радиопомехи по ГОСТ СИСПР 11 | Класс А | Аппаратпригоден для применения во всех помещениях, не применяемых в бытовых целях и не подключённых к низковольтным распределительным электрическим сетям. |
| Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2 (IEC 61000-3-2) | Соответствует | |
| Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (IEC 61000-3-3) | Соответствует | |

## 10.2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – указания |
|---|---|---|---|
| Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (IEC 61000-4-2) | ± 6 *кВ* – контактный разряд; ± 8 *кВ* – воздушный разряд | ± 6 *кВ* – контактный разряд; ± 8 *кВ* – воздушный разряд | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 % |
| Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3 (IEC 61000-4-3) | 3 *В/м* в полосе 80*МГц* – 2,5*ГГц* | 3 *В/м*в полосе 80*МГц* – 2,5*ГГц* | $d = 0{,}35\sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц); $d = 0{,}7\sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где $d$ – рекомендуемый пространственный разнос, *м* [1]; $P$ – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [2], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [3]. |
| Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (IEC 61000-4-4) | ± 2 *кВ* – для линий электропитания; ± 1 *кВ* – для линий ввода/вывода | ± 2 *кВ* – для линий электропитания; ± 1 *кВ* – для линий ввода/вывода | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5) | ± 1 *кВ* при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 *кВ* при подаче помехи по схеме «провод-земля» | ± 1 *кВ* при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 *кВ* при подаче помехи по схеме «провод-земля» | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6) | 3 *В* (среднеквадратическое значение) в полосе частот от 150*кГц* до 80*МГц* | 3 *В* (среднеквадратическое значение) в полосе частот от 150*кГц* до 80*МГц* | Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика: $d = 1{,}17\sqrt{P}$ |
| Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ IEC 61000-4-8 (МЭК 61000-4-8) | 3 *А/м* | 3 *А/м* | Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11 (IEC 61000-4-11) | <5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжния 60% $U_н$) в течение 5 периодов | <5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжния 60% $U_н$) в течение 5 периодов | Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 70% *Uн* (провал напряжения 30% *Uн*) в течение 25 периодов <5% *Uн* (провал напряжния >95% *Uн*) в течение 5 с | 70% *Uн* (провал напряжения 30% *Uн*) в течение 25 периодов <5% *Uн* (провал напряжния >95% *Uн*) в течение 5 с | питание от источника бесперебойного питания или батареи |
| *П р и м е ч а н и е*: *Uн* - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия | | | |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94 | 3 *А/м* | 3 *А/м* | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.<br>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком |

[1)] Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 *кГц* до 80 *МГц*, а также уровни в полосе частот от 80 *МГц* до 2,5 *ГГц* предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

[2)] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения обогревателя превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой обогревателя с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение обогревателя.

[3)] Вне полосы от 150 *кГц* до 80 *МГц* напряженность поля следует считать меньшей чем 3 В/м.

*П р и м е ч а н и я:*

*1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.*

*2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.*

### 8.3 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь инсуффлятора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика ***P***, *Вт* | Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика | | |
|---|---|---|---|
| | $d = 1{,}17\sqrt{P}$ в полосе от 150 *кГц* до 80 *МГц* | $d = 0{,}35\sqrt{P}$ в полосе от 80 *МГц* до 800 *МГц* | $d = 0{,}70$ *МГц* в полосе от 800 *МГц* до 2,5 *ГГц* |
| 0,01 | 0,12 | 0,04 | 0,07 |
| 0,1 | 0,37 | 0,11 | 0,22 |
| 1 | 1,20 | 0,35 | 0,70 |
| 10 | 3,80 | 1,11 | 2,21 |
| 100 | 12,00 | 3,50 | 7,00 |

*П р и м е ч а н и я:*

*1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.*

*2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.*

*3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.*

## Глава 11 Возможные неисправности и способы устранения

Прежде чем искать неисправность:

- убедитесь, что все шланги правильно подсоединены;
- блок управления, шнур питания, шланги не имеют видимых повреждений

| Неисправность | Вероятная причина | Способ устранения |
|---|---|---|
| При включении аппарата не светятся цифровые индикаторы “ДАВЛЕНИЕ”, “РАСХОД”, “ОБЪЕМ”. | Отсутствует напряжения питания.<br><br>Неисправны сетевые предохранители. | Проверить качество соединения аппарата с питающей сетью.<br>Проверить наличие напряжения в сети.<br>Заменить сетевые предохранители[1]. |
| Не подается газ в полость пациента. | Отсутствует входное давление. | Проверить целостность шланга входного и наличие газа в баллоне. Убедиться в правильности установки входного давления на редукторе. |
| Во время работы аппарата раздается шипение. | Сработал входной предохранительный клапан блока управления. | Уменьшить входное давление до 0,3 МПа. |
| Во время работы аппарата периодически раздается прерывистый звуковой сигнал | Давление на выходе инсуффлятора при подаче газа превышает 65 мм рт.ст.<br>Абдоминальное давление превышает заданное значение более, чем на 5 мм рт.ст. | Проверить, не пережат ли шланг выходной. Проверить исправность троакара.<br>Уменьшить заданное значение расхода. |
| Периодические перерывы подачи газа в полость пациента во время работы. | Перемерзание редуктора из-за повышенного содержания влаги в баллоне. | Принять меры против перемерзания редуктора. |

[1] *Для замены отсоединить шнур питания от сетевой розетки и от разъема сетевого 2 блока управления (см. рис. 2), открыть крышку держателя предохранителей, достать и заменить предохранители.*

## Глава 12 Техническое обслуживание



При появлении подозрений на нарушение исправности не используйте аппарат и обратитесь к главе «Возможные неисправности и способы устранения». Если сомнения в исправности остаются, обратитесь к производителю. Поломка или ошибка может поставить под угрозу безопасность пациента или оператора, а также привести к более серьезному повреждению оборудования.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным аппаратом.

*Проверка перед применением*

Проверка аппарата выполняется медицинским персоналом перед каждым ее использованием.

Аппарат должен проверяться на отсутствие механических повреждений и повреждений изоляции методом визуального контроля. Должны быть проверены шланги и шнур питания.

Должна выполняться проверка герметичности соединений редуктора с баллоном и шланга входного с редуктором и блоком управления с целью выявления и предотвращения утечек газа.

Проверка шлангов и шнура питания

Шланги должны проверяться перед каждым применением на отсутствие механических повреждений методом визуального контроля.

*Замена баллона*

Соединение баллонов, редукторов, шлангов входных и блока управления, а также замену баллонов должен проводить персонал, аттестованный для эксплуатации оборудования, работающего под давлением. Неправильные действия могут привести к травмированию и порче оборудования.

Замену пустого баллона производите в следующем порядке:

- закройте вентиль баллона;
- отсоедините редуктор от баллона;
- присоедините редуктор к заполненному баллону.

*Чистка и дезинфекция*

Чистку и дезинфекцию аппарата, его составных частей проводить в соответствии с главой 5.

*Объём ежегодного технического обслуживания*

По истечении 3 лет эксплуатации не реже одного раза в год необходимо выполнять проверку с проставлением соответствующей отметки в паспорте аппарата:

- соответствия низкочастотных токов утечки требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

## Глава 13. Гарантии изготовителя

Гарантии изготовителя приведены в паспорте на аппарат.

Сервисное обслуживание, ремонт аппарата по окончании гарантийного срока осуществляется изготовителем на договорной основе.

## Глава 14. Проведение ремонта

Ремонт может производиться изготовителем или ремонтной организацией, имеющей разрешение на проведение ремонта медицинского оборудования в соответствии с действующим законодательством.

Перед отправкой отказавшего аппарата в ремонт необходимо согласовать с ремонтной организацией комплект отправки.

Перед отправкой в ремонт отправляемый комплект аппарата должен быть подвергнут дезинфекции. Рекомендуемая форма акта о проведении дезинфекции приведена в паспорте на аппарат.

Порядок оформления гарантийного и послегарантийного ремонта приведён в паспорте на аппарат.

## Глава 15. Пусконаладочные работы. Монтаж, наладка, сборка и ввод в эксплуатацию. Инсталляция

*Организация работ*

Пусконаладочные работы выполняются эксплуатирующей организацией.

При необходимости и при наличии соответствующих договорных обязательств пусконаладочные работы выполняются производителем или поставщиком.

*Объём работ*

В объём пусконаладочных работ входит:

– распаковка транспортной тары и проверка целостности упаковки составных частей;

– проверка комплектности;

– ознакомление специалистов эксплуатирующей организации с основными принципами работы, правилами безопасной эксплуатации и рекомендациями по применению, приведёнными в настоящем Руководстве по эксплуатации;

– сборка аппарата, подготовка к работе в соответствии с инструкциями главы 6;

– проверка работоспособности в соответствии с инструкциями соответствующей части главы 6.

## Глава 16.Утилизация

Аппарат экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

Правильная утилизация аппарата предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Утилизации подвергается аппарат, отслуживший установленный срок или пришедший в негодность.

Перед отправкой на утилизацию аппарат подвергают чистке и дезинфекции согласно РЭ.

Утилизацию осуществляет потребитель согласно действующим правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПин 2.1.3684-21. Блок питания, шнур питания, шланги входные исполнения 1 и 2 имеет класс опасности А, шланги выходные имеют класс опасности Б).

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарного надзора и охраны окружающей среды.



ВНИМАНИЕ: Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

## Глава 17. Экологическая политика

Аппараты экологически безопасны и не содержат вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

Правильная утилизация аппарата предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте аппарат в соответствии с главой 16.



**Производитель: ООО «ФОТЕК»**
*Адрес: 620078, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Малышева, стр.145а*
*Почтовый адрес: 620078, Екатеринбург, а/я 84*
*Многоканальный телефон: +7 343 217 63 40*
*e-mail: fotek@fotek.ru*
*сайт: https://fotek.ru*